



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17677

На медицинское изделие

Система для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системы IntraSight с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС"

(ООО "ФИЛИПС"), Россия,

123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Производитель

"Волкано Корпорейшн", США,

Volcano Corporation, 3721 Valley Centre Dr., Suite 500, San Diego, California, 92130, USA

Место производства медицинского изделия

Kimball Electronics, Inc. - 1038 East 15th Street, Jasper, Indiana 47546, USA

Номер регистрационного досье № РД-46266/89651 от 20.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2022 года № 5967
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0066581

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17677

Лист 1

На медицинское изделие

Система для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системы IntraSight с принадлежностями:

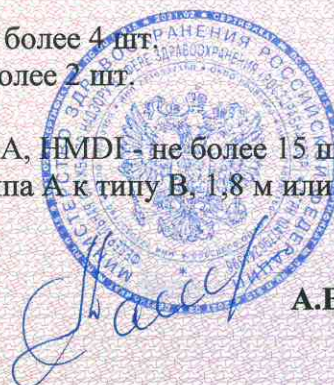
I. Состав:

1. Монитор медицинского класса в процедурной - не более 3 шт. (при необходимости).
2. Монитор немедицинского класса в аппаратной - не более 3 шт.
3. Рабочая станция - не более 3 шт.
4. Тележка для рабочей станции - не более 3 шт.
5. Прикроватный контроллер с сенсорным экраном - не более 2 шт.
6. Модуль интерфейса пациента (PIM).
7. Модуль интерфейса пациента (FM PIM) для измерения iFR/FFR.
8. Модуль поворотный SpinVision (PIMr) (при необходимости).
9. Коробка соединительная.
10. Трансформатор гальванической развязки.
11. Расширитель USB для FM PIM.
12. Кабель PIM, 3 м и/или 5 м.
13. Кабели соединительные, 15 м и/или 27 м - не более 15 шт.
14. Кабель для подключения к сети интернет, 3 м и/или 7,5 м и/или 15 м и/или 30 м - не более 6 шт.
15. Кабель питания переменного тока, 1 м - не более 4 шт.
16. Руководство по эксплуатации на бумажном и/или электронном носителе - не более 5 шт.
17. Обеспечение программное SyncVision предустановленное для получения и обработки медицинских изображений, производства "Волкано Корпорейшн", США, РУ № РЗН 2018/7057 (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Преобразователь видеосигнала - не более 4 шт.
2. Джойстик с контроллером - не более 2 шт.
3. Клавиатура - не более 2 шт.
4. Мышь - не более 2 шт.
5. Видеокоммутатор 2-х и/или 4-х канальный - не более 4 шт.
6. Видеоусилитель 2-х и/или 4-х канальный - не более 2 шт.
7. Принтер специальный цветной.
8. Кабели соединительные видеосигнала DVI, VGA, HDMI - не более 15 шт.
9. Кабель USB для подключения оборудования типа А к типу В, 1,8 м или 3 м - не более 10 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0103327

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17677

Лист 2

- 10. Кабель заземления, 1 м или 3 м - не более 4 шт.
- 11. Предохранители.
- 12. Видеоадаптеры VGA, DVI, HDMI, Display Port - не более 15 шт.
- 13. Видеокабель соединительный, 8 м или 15 м или 30 м или 45 м - не более 10 шт.
- 14. Кабели соединительные ЭКГ длиной 0,4 м и/или 1 м и/или 3 м и/или 5 м - не более 10 шт.

Handwritten mark



**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0103328